

Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF

Vorsitzende
Prof. Dr. med.
Heidemarie Suger-Wiedeck

Stellvertretender Vorsitzender
PD Dr. med. Frank-Albert Pitten

Geschäftsstelle
Wolfgang Müller M.A.
Ublerstr. 20, 40223 Düsseldorf
10623 Berlin, Germany
Tel: +49 211 31-2828
Fax: +49 211 31-6819
E-Mail: awmf@awmf.org
Internet: www.hygiene-klinik-praxis.de

Sekretariat
Bernd Gruber
Niels-Stensen-Kliniken
Marienhospital Osnabrück
Bischofstr. 1, 49074 Osnabrück
Tel: +49 541 326-8873
Fax: +49 541 326-2520
E-Mail: awmf@awmf.org

Die „Leitlinien“ des Arbeitskreises „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die „Leitlinien“ sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Empfehlung des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene der AWMF

Infektionsprophylaxe in der Minimal Invasiven Chirurgie (MIC)

AWMF-Register Nr. 029/013, S1-Leitlinie

1. Präambel

Im Interesse der Patientensicherheit haben in der endoskopischen Chirurgie dieselben hygienischen Anforderungen zu gelten wie in der konventionellen Chirurgie. Deshalb müssen auch in der endoskopischen Chirurgie ausschließlich einwandfrei aufbereitete (gereinigt, desinfiziert, sterilisiert) Instrumente verwendet werden. Damit ist ein wichtiger Teil der vorgeschriebenen Qualitätssicherung erfüllt.

2. Einleitung

Das Instrumentarium lässt sich aus der Sicht der Aufbereitung in vier Gruppen aufteilen:

- a) Einmalinstrumente
- b) Wiederverwendbare Instrumente
 - nicht zerlegbar, ohne Spülanschluss
 - nicht zerlegbar, mit Spülanschluss
 - zerlegbar

3. Zum Einmalgebrauch bestimmte Medizinprodukte (Einweginstrumente)

Einweginstrumente dürfen nur einmal verwendet werden, sofern nicht durch validier-

te, kontrollierte und dokumentierte Verfahren gewährleistet ist, dass die wiederaufbereiteten Produkte die gleiche technische Funktionalität und hygienische Sicherheit aufweisen wie die Neuprodukte.

Medizinprodukte, die vom Hersteller mit dem Symbol einer durchgestrichenen „2“ in einem Kreis versehen werden, sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sollen nicht wiederverwendet werden. Für mögliche Folgeschäden aufgrund der Wiederaufbereitung haftet nicht der Hersteller, sondern der Betreiber und Anwender. Für ein wieder aufbereitetes Medizinprodukt zur Einmalanwendung kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des mit der CE-Kennzeichnung versehenen Originalprodukts vom Hersteller nicht mehr gewährleistet werden.

Möchte der Betreiber ein Einweginstrument aufbereiten, so ist eine Produkt- und Risikoanalyse, gemäß der gemeinsamen Empfehlung KRINKO/BFARM [1] zur Ermittlung der Möglichkeit der Aufbereitung durchzuführen, in deren Rahmen das Aufbereitungsverfahren produktspezifisch festzulegen ist. Die Funktionalität und Sicherheit (Biokompatibilität, Sterilität) der Aufbereitung muss gemäß dem Stand der Technik modellhaft nachgewiesen worden sein. Die Betriebsstätte zur Aufbereitung muss gemäß DIN EN ISO 13485:2012 für die Aufbereitung zertifiziert sein.

Diese Empfehlung wurde durch die Arbeitsgruppe „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF erarbeitet: M. Abele-Horn (PEG f. Chemotherapie; Würzburg), B. Al-Nawas (DGMKG; Mainz), A. Blacky (ÖGHMP, Wien, Österreich), P. Brühl (Ständiger Gast; Urologische Universitätsklinik, Bonn), I. F. Chaberny (DGHM; Hannover), U. H. Dobermann (DGP, Jena), T. Eikmann (GHUP; Gießen), D. Eschberger (Leitender Arzt der Landesstelle Wien der AUVA; Wien, Österreich), A. Greslehner (Ständiger Gast; Allgem. Unfallversicherungsanstalt; Wien, Österreich), M. Greitbauer (ÖGU; Wien, Österreich), B. Gruber (VHD; Osnabrück), A. Hedtmann (Berufsverband der Ärzte f. Orthopädie u. DGOOC; Hamburg), U. B. Hoyme (Arbeitsgemeinschaft f. Infektionen u. Infektionsimmunologie in der DGGG; Erfurt), C. Jäkel (Rechtsanwalt u. Arzt, Lübben (Spreewald)), C. Jürgens (Ständiger Gast; VBGK; Hamburg), H. H. Klein (DGK; Idar-Oberstein), A. Kramer (Greifswald), F. Lemm (DGKH, Bochum), H. Luckhaupt (Deutsche Gesellschaft f. Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- u. Hals-Chirurgie; Dortmund), W. Müller (AWMF, Düsseldorf), A. Novotny (DGCH; München), H. Piechota (DGU; Minden), F.-A. Pitten (DGHM; Gießen), M. Pletz (DGP, Jena), P. Plößler (mhp-Verlag, Wiesbaden), V. Reinecke (DIBIS; Zürich, Schweiz), J. Reydelet (BDC; Kornwestheim), A. Schneider (DGMR; Pforzheim), H.-J. Schulz (DGVS; Berlin), W. Schulz-Schaeffer (Neuropathologe, Göttingen), J. Seifert (DG Unfallchirurgie; Berlin), V. Studtmann (DGPW; Rotenburg/Wümme), U. Sunderdieck (DRG; Osnabrück), H. Suger-Wiedeck (DGAI; Ulm), M. Wagner (Berufsverband Deutscher Chirurgen, Ludwigshafen)

4. Wiederverwendbare Instrumente

Es obliegt dem Instrumentenhersteller, Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sterilisation, Verpackung, Transport sowie sachgerechte Lagerung und ggf. Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung zu stellen (DIN EN ISO 17664, MPG, MedProd-BetrV, KRINKO/BfArM-Empfehlung [1]). Vor Anschaffung eines wiederverwendbaren Instrumentes sollte der Betreiber überprüfen, ob die Herstellerangaben für ihn umsetzbar sind.

4.1 Nicht zerlegbare Instrumente ohne Spülanschluss

Bei nicht zerlegbaren Instrumenten ohne Spülanschluss ist eine wirksame Innenreinigung und damit auch Sterilisation nicht möglich; sie sind als nicht aufbereitbar anzusehen.

4.2 Nicht zerlegbare Instrumente mit Spülanschluss

Instrumente mit Spülanschluss bieten die Möglichkeit der Innenreinigung. Die hydro-mechanischen Eigenschaften des Instruments dürfen die Reinigung nicht behindern; Toträume sind zu vermeiden. Der Spülstrahl sollte insbesondere auf den Gelenkbereich des Instruments ausgerichtet sein.

4.3 Zerlegbare Instrumente

Unter zerlegbar ist die Trennbarkeit in die einzelnen Bauteile nach Angaben des Herstellers zu verstehen. Zerlegbare Instrumente müssen für die Reinigung zerlegt werden.

Bei einem Teil der Instrumente sind während oder unmittelbar nach dem Eingriff Maßnahmen durchzuführen, die die nachfolgende Aufbereitung ermöglichen bzw. erleichtern. Dazu gehören:

- Spülen von Kanälen mit steriler, ggf. heparinierter Lösung unter strikter Vermeidung von Verspritzen (Personalschutz TRBA 250), Abwischen der Koagulationsflächen von HF-Instrumenten, z. B. mit physiologischer NaCl-Lösung und steriler Kompresse, Entfernung von Geweberesten und anderen groben Verschmutzungen [1].
- Die Vorreinigung unmittelbar nach dem Eingriff wird mit H₂O durchgeführt (Korrosion).
- Unmittelbar nach dem Eingriff Zerlegen

der Instrumente und Ablage auf Haltevorrichtungen, die für den Transport und ggf. Aufbereitung geeignet sind.

Weitere Hinweise, die alle wiederverwendbaren Instrumente betreffen

Weitergehende Aufbereitungsmaßnahmen müssen außerhalb der Operationseinheit, vorzugsweise in einer Sterilgutversorgungsabteilung, erfolgen. Minimal invasives Instrumentarium erhält ggf. Priorität gegenüber konventionellen Instrumenten, um die Lagerzeit so kurz wie möglich zu gestalten; eine Zwischenlagerung von mehr als 2 Stunden vor der Aufbereitung ist zu vermeiden.

Die Instrumente müssen einem validierten, automatisch gesteuerten und parametrisch kontrollierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterworfen werden, der alle inneren und äußeren Oberflächen sicher erfasst.

Hierfür müssen die Instrumente einfach zerlegbar oder mit geeigneten Spülkanälen und Schnittstellen ausgerüstet sein, falls diese Forderungen nicht anderweitig erfüllt werden können.

Zum Anschluss an automatische Spülvorrichtungen müssen standardisierte Schnittstellen vorhanden sein.

Das Aufbereitungsverfahren muss von Seiten des Maschinenherstellers als validiertes Programm einschließlich der erforderlichen chemischen Komponenten vorgegeben werden. Abweichungen von den vorgegebenen Parametern müssen von den Reinigungs-Desinfektions-Geräten (RDG) erkannt werden und ggf. zur selbsttätigen Abschaltung des Programms führen.

Die Wirksamkeit des Verfahrens muss regelmäßig, getrennt nach Reinigung und Desinfektion, überprüft und dokumentiert werden. Die mit der Aufbereitung betrauten Personen müssen nachweislich die für diese Tätigkeit notwendige Sachkenntnis (mind. Fachkunde 1 „Technischer Sterilisationsassistent“) besitzen.

Die Instrumente müssen möglichst in zusammengesetztem Zustand einem validierten Sterilisationsverfahren – vorzugsweise Dampf – unterzogen werden.

Das Behandeln von Instrumenten mit sporozid wirksamen Lösungen ist u. a. aufgrund der Rekontaminationsgefahr als Sterilisationsverfahren ungeeignet.

Die verwendeten Schmierstoffe müssen steril (bzw. durch das Sterilisationsverfahren sterilisierbar) und toxikologisch unbedenklich sein.

Die Abdichtungen müssen dauerhaft und funktionell sein und regelmäßig gewartet werden. Wiederverwendbare Instrumente mit einer Abdichtung müssen vor der Sterilisation auf Dichtigkeit überprüft werden.

Soweit anerkannte Prüfrichtlinien vorliegen, sind entsprechende Zertifikate für Instrumente und Aufbereitungsverfahren vorzulegen.

5. Verfügbare Standardinstrumente

Trokare und Trokarhülsen müssen leicht zu zerlegen und zu reinigen sein. Bei den Standardinstrumenten sollen unnötige Schnittstellen vermieden werden. Ein Luer-Lok-Anschluss ist nicht bei allen Trokaren notwendig; gegebenenfalls kann ein Verschluss durch eine Kappe erfolgen. Hähne als Verschlussmechanismen sind schwer zu reinigen und sollten vermieden werden. Die Instrumente sollten in zusammengebautem Zustand sterilisiert werden können. Ein entsprechender Nachweis ist vom Hersteller zu erbringen.

6. Neue und zukünftige Instrumentensysteme

Die mittlerweile verfügbaren Kombinationsinstrumente bereiten durch Bohrungen und Nischen Probleme bei der Aufbereitung. Insbesondere trifft dies für die komplexen Instrumente zu, wie sie bei der Roboter-assistierte Laparoskopie zum Einsatz kommen [2]. Die akribische Einhaltung der aktuellen Aufbereitungsvorgaben der Hersteller ist hier besonders zu beachten.

Die Kombination von wiederverwendbaren Instrumententrägern mit entsprechendem Einmalzubehör kann eine sinnvolle Ergänzung des Instrumentariums darstellen.

Bei der Entwicklung neuer Instrumente ist eine enge, ggf. institutionalisierte Zusammenarbeit von Instrumentenherstellern, Herstellern von RDGs, Hygienikern und Klinikern zu fordern. Im Sinne der Aufbereitung müssen Instrument und Maschine als ein System verstanden werden, in dem sich konstruktive Merkmale des Instruments und Maschinenparameter im Sinne einer effektiven Aufbereitung ergänzen müssen.

7. Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (NOTES)

Bei dieser relativ neuen Art der minimal invasiven Chirurgie werden chirurgische Eingriffe ganz oder teilweise frei von sichtbaren Narben über natürliche Körperöffnungen vorgenommen. Dies geschieht unter Verwendung flexibler Endoskope oder starrer bzw. abwinkelbarer Instrumente, wie sie auch in der konventionellen Laparoskopie eingesetzt werden. Als Zugangswege sind in Deutschland und Europa derzeit v. a. der kombiniert transvaginale-laparoskopische Zugang i. S. eines Hybrid-NOTES Verfahrens etabliert. Die transgastri- nalen NOTES-Verfahren sind derzeit Gegenstand experimenteller Untersuchungen [3–5]. Trotz Verwendung kontaminierter Strukturen bzw. Organe als Zugangsweg zum Körperinneren sind bei NOTES-Eingriffen folgende minimalen hygienischen Maßnahmen zu fordern:

7.1 Transvaginaler Zugangsweg

Der transvaginale Zugang ist seit 200 Jahren für Eingriffe im kleinen Becken bekannt und in der Gynäkologie seit vielen Jahrzehnten in der klinischen Routine etabliert [6]. Im deutschen NOTES-Register der DGAV sind ca. 2000 Patienteneingriffe über diesen Zugangsweg registriert und wiesen ein gutes Sicherheitsprofil auf [5]. Nach klinischem und ggf. mikrobiologischem Ausschluss von Infektionen ist analog des klinischen Standards in der Gynäkologie präoperativ eine lokale Antiseptik mit einem Schleimhautantiseptikum, z. B. Octenidin-basiert, vorzunehmen. Unter diesen Maßnahmen wurden Infektionsraten < 1 % beobachtet [6].

7.2 Operatives Setting und eingesetztes Instrumentarium

Bezüglich des operativen Settings sollten die folgenden Empfehlungen in Anbetracht der aktuell noch dürftigen Datenlage als Mindestanforderungen betrachtet werden:

7.2.1 Perioperative Antibiotikaprophylaxe

Die Administration einer kalkulierten Single-Shot Antibiotikaprophylaxe nach zu erwartendem Erregerspektrum ist analog eines konventionellen chirurgischen Eingriffs an der betreffenden Struktur bzw. dem betreffenden Organ vorzunehmen [5–8]. Diesbezüglich sei auf die AWMF-Leitlinie Nr. 029/022 verwiesen.

7.2.2 Aufbereitung

Eine Aufbereitung starrer Laparoskopie-Instrumente hat wie oben beschrieben zu erfolgen. Bezüglich der Aufbereitung flexibler Endoskope und Zubehör gilt die AWMF-Leitlinie 029/008 sowie die KRINKO/BfArM Empfehlung [1].

7.2.3 Schutzkleidung

Für die Schutzkleidung aller beteiligten Operateure, Assistierenden und Instrumentierenden gelten dieselben hygienischen Anforderungen und Verhaltensweisen wie in der konventionellen Chirurgie [9].

7.2.4 Eingriffsraum

NOTES-Eingriffe sollen in einem Operationssaal durchgeführt werden.

8. Literatur

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaus- hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinpro- dukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012;55:1244–1310.
2. Bijl D, Michels W. Ein offenkundiges Miss- verständnis mit der „Validierung“ der Rei- nigung chirurgischer Instrumente. Aseptica 2010;16:19–20.
3. Meining A, Spau G, Fernandez-Esparrach G, et al. NOTES in Europe: summary of the working group reports of the 2012 EURO-NOTES mee- ting. Endoscopy 2013;45:214–217.
4. Lehmann KS, Ritz JP, Wibmer A, et al. The German registry for natural orifice translu- menal endoscopic surgery: report of the first 551 patients. Ann Surg 2010;252:263–270.
5. Fritscher-Ravens A, Feussner H, Kähler G, et al. Stand der NOTES-Entwicklung in Deutschland: Statusbericht des D-NOTES-Kongresses 2011. Z Gastroenterol 2012;50:325–330.
6. Kähler G, Bulian D, Collet P, et al. Endoskopi- sches Operieren über natürliche Körperöffnun- gen (NOTES) in Deutschland: Status-Report 2010. Z Gastroenterol 2011;49:543–549.
7. Eickhoff A, Vetter S, Von Renteln D, et al. Effec- tivity of current sterility methods for transgas- tric NOTES procedures: results of a randomized porcine study. Endoscopy 2010;42:748–752.
8. Nau P, Ellison EC, Muscarella Jr P, et al. A review of 130 humans enrolled in transgastric NOTES protocols at a single institution. Surg Endosc 2011;25:1004–1011.
9. Meining A, Feussner H, Swain P, et al. Natural- orifice transluminal endoscopic surgery (NO- TES) in Europe: summary of the working group reports of the Euro-NOTES meeting 2010. En- doscopy 2011;43:140–143.